Scandonest 2 per cent noradrenaline,
solution for injection for dental use

Scandonest 2 per cent special,
solution for injection for dental use

Scandonest 3 per cent,
solution for injection for dental use

Read all of this leaflet carefully before you start using the medicinal product. It contains important information for you.
If you have other questions or in case of a doubt, ask for further information to the Health Authorities or the manufacturer of this medicinal product.
This medicinal product should only be prescribed and used for one specific patient. It should not be passed on to others, even in case of identical symptoms. It may harm them.
Keep this leaflet; you may need to read it again.

IDENTIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT

Qualitative and quantitative composition

SCANDONEST 2 PER CENT NORADRENALINE

MEPIVACAINE HYDROCHLORIDE ..... 36.00 mg
NORADRENALINE TARTRATE ..... 0.036 mg
corresponding amount in NORADRENALINE ..... 0.018 mg

Excipients : sodium chloride, potassium metabisulphite, sodium edetate, sodium hydroxide solution 35% (m/m), water for injection

per 1.8 ml cartridge

The content in potassium metabisulphite, expressed in sulfur dioxide is 1.240 mg/ cartridge.

SCANDONEST 2 PER CENT SPECIAL

MEPIVACAINE HYDROCHLORIDE ..... 36.00 mg
ADRENALINE ..... 0.018 mg

Excipients: sodium chloride, potassium metabisulphite, sodium edetate, concentrated hydrochloric acid, sodium hydroxide solution 35% (m/m), water for injection

per 1.8 ml cartridge

SCANDONEST 3 PER CENT

MEPIVACAINE HYDROCHLORIDE ..... 54.00 mg

Excipients: sodium chloride, sodium hydroxide solution 35% (m/m), water for injection.

per 1.8 ml cartridge

Pharmaceutical form

Solution for injection in 1.8 ml cartridges

Pharmaco-therapeutic class

LOCAL ANAESTHETIC

Manufacturer's name and address

SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil. 94100 Saint-Maur-des-Fossés, France.

IN WHICH CASE SHOULD THIS MEDICINAL PRODUCT BE USED (Therapeutic indications)

These medicinal products are indicated in adults and children over 4 years of age for local or loco-regional anaesthesia in dental surgery.

WARNINGS

In which cases should such a medicinal product not be used (Contraindications)

These medicinal products SHOULD NOT BE USED in case of hypersensitivity (allergy) to local anaesthetics or to any component of their formulation, and in the following situations :
• severe disorders of the atrio ventricular conduction, not assisted by pace-maker
• epilepsy manifestations, not controlled by any treatment,
• intermittent acute porphyria
Usually, SCANDONEST 2% NORADRENALINE AND SCANDONEST 2% SPECIAL SHOULD NOT BE USED in case of treatment with guanethidine and related products (anti-glaucomatous agents), unless medically advised.

12/02

© 05 81 117 87 02

005811178702

Special warnings

You should take into account the risk of local necrosis in hypertensive or diabetic patients.

Risk of anesthesiophagia : various biting trauma (lips, cheeks, mucosa, tongue); tell the patient to avoid chewing gum or foodstuffs as long as there is no sensitivity.

These products are not recommended in children under 4 years of age because of the unsuitability of the anaesthetic technique under this age.

Avoid injecting into infected or inflammatory tissues (it reduces the effectiveness of the local anaesthetic).

Precautions for use

Before using these medicinal products, it is imperative to :

- make inquiries into the patient's diathesis, current therapies and history,
- perform a test injection of 5 to 10% of the dose in case of allergic reaction,
- inject slowly, making repeated aspiration tests to check that the product is injected strictly out of the blood vessels,
- keep verbal contact with the patient.

Monitoring should be increased in patients under anti-coagulants (monitoring of the INR).

Due to the presence of noradrenaline and adrenaline, precautions and monitoring should be increased in the following cases:
- every type of arrhythmia except bradycardia
- coronary failure
- severe arterial hypertension

In case of severe hepatic insufficiency, it may be necessary to reduce the dose of mepivacaine since amide type local anaesthetics are mainly metabolised by the liver.

The posology should also be reduced in case of hypoxia, hyperkaliaemia or metabolic acidosis.

The concurrent administration of these anaesthetics with some other medicinal products (see “interactions with other medicinal products”) requires a rigorous observation of the patient’s clinical and biological state.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

IN ORDER TO PREVENT POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINAL PRODUCTS, ANY ONGOING TREATMENT SHOULD BE SYSTEMATICALLY KNOWN.

The combination of the anaesthetic-vasoconstrictor with guanethidine and related products (anti-glaucomatous agents) is strictly contraindicated.

Precautions for use under strict medical supervision are required with:

- all classes of antidepressant medicinal products : the input of MAO inhibitors (iproniazide, moclobemide, toloxatone), imipraminic, serotoninergic and noradrenergic (for instance, minalcipran and venlafaxine) should be limited ; for instance : less than 0.1 mg adrenaline or noradrenaline for 10 minutes or 0.3 mg for one hour in adults.
- halogenated volatile anaesthetics (increase in cardiac reactivity) whose input should be limited; for instance: less than 0.1 mg adrenaline or noradrenaline for 10 minutes or 0.3 mg for one hour in adults.

Pregnancy - Breast-feeding

Mepivacaine may be used during pregnancy but only if absolutely necessary.

Like any other local anaesthetic, mepivacaine may be excreted in human milk. However, breast-feeding may be carried on after a dental surgery when the anaesthetic effect is waning.

Driving and using machines

These medicinal products may have minor or moderate influence on the ability to drive and use machines.

Sportspeople

Sportspeople should be warned that these medicinal products are likely to induce a positive reaction to tests undertaken in anti-doping controls.

List of the excipients, knowledge of which is important for a safe and effective use of the medicinal products in certain patients

Potassium metabisulphite for SCANDONEST 2% NORADRENALINE and SCANDONEST 2% SPECIAL.

HOW TO USE THIS MEDICINAL PRODUCT

Posology

For adults and children over 4 years of age only.

Adults

The quantity to be injected will depend on the size of the operation.
As a general rule, use one to three cartridges for a routine operation.
The maximal dose is 300 mg mepivacaine hydrochloride per session.
Do not exceed the equivalent of 7 mg of mepivacaine hydrochloride per kilogram of body weight.

Children (over 4 years of age)

The quantity to be injected should be determined by the age and weight of the child and by the type of operation to be performed.
The average dose to be used is 0.5 mg mepivacaine hydrochloride (0.025 ml of anaesthetic solution for SCANDONEST 2% NORADRENALINE and SCANDONEST 2% SPECIAL or 0.0167 ml of anaesthetic solution for SCANDONEST 3%) per kilogram of body weight.

Elderly patients

The dose used in adults should be reduced by half.

Method and route of administration

LOCAL OR REGIONAL SUB-MUCOUS INTRAORAL INJECTION.

Make sure that there is no insertion into a blood vessel by performing repeated aspiration tests, particularly for regional (block) anaesthesia.

The injection rate should not exceed 1 ml of solution per minute.

Instructions for use/handling

- As for any cartridge, the diaphragm should be disinfected just before use. It should be carefully swabbed:
  . either with 70% ethyl alcohol,
  . or with pure 90% isopropyl alcohol for pharmaceutical use.
- Cartridges should not in any case be dipped into any solution whatever.
- Do not mix the solution for injection with any other product in the same syringe.
- No open cartridge of anaesthetic solution should be reused.

Duration of treatment

Single use

Actions to be taken in case of overdose

Toxic reactions, which result from a local anaesthetic overdose, may occur under two conditions:
- either immediately, by relative overdose owing to an inadvertent intravascular injection,
- or later, by actual overdose due to the administration of an excessive amount of local anaesthetic.

Actions to be taken:

As soon as these manifestations appear, ask the patient to hyperventilate, and place him in the recumbent position if necessary. If myoclonias occur, oxygenate the patient and make an injection of benzodiazepine.
The treatment may require endotracheal intubation with assisted breathing.

DISCOMFORTING AND UNDESIRABLE EFFECTS (SIDE/ADVERSE EFFECTS)

LIKE ANY OTHER ACTIVE PRODUCT, THESE MEDICINAL PRODUCTS MAY, IN SOME PATIENTS, ENTAIL MORE OR LESS DISCOMFORTING EFFECTS.

As with any of the anaesthetics used in odontostomatology, lipothymias may occur.

SCANDONEST 2% NORADRENALINE and SCANDONEST 2% SPECIAL contain potassium metabisuphite, which may induce generalised allergic reactions, with respiratory disorders.

In case of overdose or in predisposed patients, the following clinical signs may be observed:

- on the Central Nervous System: nervousness, restlessness, yawning, tremors, apprehension, nystagmus, logorrhea, headache, nausea, tinnitus. When these signs appear, ask the patient to hyperventilate and a constant monitoring should be initiated so as to prevent a possible worsening such as convulsions followed by the depression of the CNS.

- on the respiratory system: tachypnea followed by bradypnea which may result in apnea.

- on the cardiovascular system: tachycardia, bradycardia, cardiovascular depression with arterial hypotension possibly leading to a collapse, cardiac arrhythmia (ventricular extrasystoles and ventricular fibrillation), conduction disorders (atrio-ventricular block).
These manifestations may result in cardiac arrest.

PLEASE, REPORT ANY UNDESIRABLE OR DISCOMFORTING EFFECT THAT IS NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET TO THE HEALTH AUTHORITIES OR TO THE MANUFACTURER.

SHELF-LIFE

Do not use after the expiry date mentioned on the outer package

Special precautions for storage

Do not store above 25°C and protect from light. Do not freeze.

SEPTODONT - 58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-maur-des-Fossés, France.
Tél.: 01 49 76 70 00

septodont

Scandonest 2 por ciento noradrenalina,
solución inyectable para uso dental

Scandonest 2 por ciento especial,
solución inyectable para uso dental

Scandonest 3 por ciento,
solución inyectable para uso dental

Leer atentamente la integralidad de este prospecto antes de utilizar este medicamento. Éste contiene informaciones importantes.
En caso de duda o de otras interrogantes, solicitar informaciones complementarias a las autoridades de salud o al fabricante de esta especialidad.
Este medicamento debe ser prescrito y utilizado por un paciente específico y no debe darse a otra persona, incluso en caso de síntomas idénticos, ya que podría serle nocivo.
Conservar este prospecto, podría ser necesario referirse a él en otra oportunidad.

IDENTIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Composición cualitativa y cuantitativa

SCANDONEST 2 POR CIENTO NORADRENALINA

CLORHIDRATO DE MEPIVACAÍNA	36,00 mg
TARTRATO DE NORADRENALINA	0,036 mg
cantidad correspondiente de NORADRENALINA	0,018 mg

Excipientes: cloruro de sodio, metabisulfito de potasio, edetato de sodio, solución de hidróxido de sodio a 35 % (m/m), agua para preparaciones inyectables

por un cartucho de 1,8 ml

El contenido de metabisulfito de potasio expresado en anhídrido sulfuroso es de 1,240 mg/ cartucho.

SCANDONEST 2 POR CIENTO ESPECIAL

CLORHIDRATO DE MEPIVACAÍNA	36,00 mg
ADRENALINA	0,018 mg

Excipientes: cloruro de sodio, metabisulfito de potasio, edetato de sodio, ácido clorhídrico concentrado, solución de hidróxido de sodio a 35 % (m/m), agua para preparaciones inyectables

por un cartucho de 1,8 ml

SCANDONEST 3 POR CIENTO

CLORHIDRATO DE MEPIVACAÍNA	54,00 mg

Excipientes: cloruro de sodio, solución de hidróxido de sodio a 35 % (m/m), agua para preparaciones inyectables

por un cartucho de 1,8 ml

Forma farmacéutica

Solución inyectable en cartucho de 1,8 ml.

Clase farmaco-terapéutica

ANESTÉSICO LOCAL

Nombre y dirección del fabricante

SEPTODONT 58, rue du Pont de Créteil. 94100 Saint-Maur-des-Fossés, Francia

EN QUE CASOS UTILIZAR ESTOS MEDICAMENTOS (Indicaciones terapéuticas)

Estos medicamentos están indicados, en el adulto y el niño de más de 4 años, para la anestesia local o loco-regional en la práctica odonto-estomatológica.

CUIDADO !

En que casos no utilizar estos medicamentos (Contra-indicaciones)

Estos medicamentos NO DEBEN SER UTILIZADOS en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de los componentes, y en las siguientes situaciones:
- problemas serios de la conducción aurículo-ventricular y sin asistencia artificial,
- epilepsia no controlada por un tratamiento,
- porfiria aguda intermitente.

GENERALMENTE, SCANDONEST 2% NORADRENALINA Y SCANDONEST 2% ESPECIAL NO DEBEN SER UTILIZADOS, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos relacionados (anti-glaucomatosos).

Advertencias especiales

Tomar en cuenta un riesgo de necrosis local en las personas hipertensas o diabéticas.
Riesgo de anestesiofagia: mordeduras diversas (labios, mejillas, mucosas, lengua); prevenir al paciente que evite la masticación de chicles o alimentos mientras persista la insensibilidad.
No se aconseja la utilización de estos productos en los niños de menos de 4 años, debido a la técnica anestésica no adaptada antes de esa edad.
Evitar la inyección en las zonas infectadas e inflamadas (disminución de la eficacia del anestésico local).

Precauciones de empleo

Antes de utilizar estos productos se requiere imperativamente:
- un interrogatorio para conocer el terreno, las terapéuticas en curso y los antecedentes del paciente;
- practicar una inyección de prueba de 5 a 10 % de la dosis en caso de riesgo alérgico;
- efectuar la inyección lentamente, y estrictamente fuera de los vasos, controlando con aspiraciones repetidas;
- mantener el contacto verbal con el paciente.

La vigilancia debe ser acrecentada en las personas con tratamiento con anti-coagulantes (vigilancia del INR).
Debido a la presencia de noradrenalina y adrenalina, precauciones y vigilancia acrecentadas en los siguientes casos:
- todos los problemas del ritmo, excepto la bradicardia;
- insuficiencia coronaria;
- hipertensión arterial severa.

En caso de insuficiencia hepática grave, puede ser necesario disminuir las dosis de mepivacaína debido al metabolismo principalmente hepático de los anestésicos locales de función amida.
La posología debe ser también disminuida en caso de hipoxia, de hiperpotasemia o de acidosis metabólica.
La administración simultánea de estos anestésicos con ciertos medicamentos (ver la rúbrica "Interacciones medicamentosas") requiere una vigilancia rigurosa del estado clínico y biológico del paciente.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

CON EL FIN DE EVITAR POSIBLES INTERACCIONES ENTRE VARIOS MEDICAMENTOS, ES NECESARIO CONOCER SISTEMÁTICAMENTE TODOS LOS TRATAMIENTOS EN CURSO.

La asociación de anestésico-vasoconstrictor con guanetidina y medicamentos relacionados (anti-glaucomatosos) está absolutamente desaconsejada.
Las precauciones de empleo bajo estricto control médico son necesarias con:
- todas las clases de medicamentos antidepresores: IMAO (iproniazida, moclobemida, toloxatona) imipramínicos, serotonérgicos y noradrenérgicos (descrito para minalcipran y venlafaxina) cuyo aporte de ser limitado; por ejemplo: menos de 0,1 mg de adrenalina o noradrenalina en 10 minutos ó 0,3 mg en una hora en el adulto;
- los anestésicos volátiles halogenados (aumento de la reactividad cardiaca) cuyo aporte debe ser igualmente limitado; por ejemplo: menos de 0,1 mg de adrenalina o noradrenalina en 10 minutos ó 0,3 mg en una hora en el adulto.

Embarazo - Lactancia

La utilización de la mepivacaína debe considerarse sólo en caso de necesidad.
Como los otros anestésicos locales, la mepivacaína puede pasar a la leche materna. Sin embargo, la lactancia puede continuar después que pasan los efectos de la anestesia dental.

Conductores y utilizadores de máquinas

Estos productos pueden modificar la capacidad de reacción para la conducción de vehículos o la utilización de máquinas.

Deportistas

Se debe advertir a los deportistas que estos medicamentos pueden producir una reacción positiva en ciertas pruebas practicadas durante los controles anti-dopaje.

Lista de excipientes cuyo conocimiento es necesario para una utilización sin riesgos en algunos pacientes

Metabisulfito de potasio para SCANDONEST 2% NORADRENALINA y SCANDONEST 2% ESPECIAL.

COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

Posología

Reservado al adulto y al niño a partir de 4 años.

En el adulto
La cantidad a inyectar será adaptada en función de la importancia de la intervención.
En regla general, uno a tres cartuchos para una intervención corriente.
La dosis máxima es de 300 mg de clorhidrato de mepivacaína por sesión.
No sobrepasar la dosis de 7 mg de clorhidrato de mepivacaína por kilogramo de peso corporal.

En el niño (de más de 4 años)
La cantidad a inyectar depende de la edad, del peso del niño y del tipo de intervención a realizar.
La dosis media a preveer en el niño es de 0,5 mg de clorhidrato de mepivacaína (0,025 ml de solución anestésica para SCANDONEST 2% NORADRENALINA y SCANDONEST 2% ESPECIAL o 0,0167 ml de solución anestésica para SCANDONEST 3%) por kilogramo de peso corporal.

Ancianos
Reducción a la mitad de la dosis reservada al adulto.

Modo y vía de administración

INYECCIÓN LOCAL O REGIONAL INTRA-BUCAL SUB-MUCOSA.

Verificar la no efracción vascular por pruebas de aspiración repetidas, en especial durante una anestesia regional (troncular).
La velocidad de inyección no debe sobrepasar 1 ml de solución por minuto.

Modo de empleo, instrucciones respecto a la manipulación
Como para todo cartucho, el diafragma debe desinfectarse inmediatamente antes del uso.
Se tamponea cuidadosamente:
- ya sea con alcohol etílico a 70 %,
- ya sea con alcohol isopropílico puro a 90 %, para uso farmacéutico.

En ningún caso los cartuchos deben ser inmergidos en alguna solución, sea cual sea.
No mezclar la solución inyectable en una misma jeringa con otros productos.
Un cartucho de solución anestésica comenzado no debe ser reutilizado.

Duración del tratamiento

Uso único.

Conducta en caso de sobredosis

Pueden aparecer reacciones tóxicas, signo de una sobredosis de anestésico local, en dos condiciones:
- ya sea inmediatamente, por sobredosis relativa a un paso intra-venoso accidental,
- ya sea tardíamente por verdadera sobredosis debido a la utilización de una cantidad muy grande de anestésico.

Conducta a seguir:
Desde la aparición de los signos, pedir al paciente que respire profundo (hiperventilación), si se da el caso, colocarlo en posición horizontal. Ante la aparición de clonias, oxigenación, inyección de una benzodiazepina.
El tratamiento puede necesitar un entubado con ventilación asistida.

EFECTOS INDESEADOS Y MOLESTOS (REACCIONES ADVERSAS)

COMO TODO PRODUCTO ACTIVO, ESTOS MEDICAMENTOS PUEDEN, EN ALGUNOS PACIENTES, PROVOCAR EFECTOS MÁS O MENOS MOLESTOS.

Como todos los anestésicos utilizados en odonto-estomatología, pueden producirse lipotimias.
Debido a la presencia de metabisulfito de potasio en SCANDONEST 2% NORADRENALINA y en SCANDONEST 2% ESPECIAL, riesgo de reacciones alérgicas generalizadas con dificultades respiratorias.

En caso de sobredosis o en algunos pacientes predispuestos, se pueden observar los siguientes signos clínicos:
- en el sistema nervioso central: nerviosismo, agitación, bostezos, temblores, aprensión, nistagmos, logorrea, cefaleas, náuseas, zumbidos de oídos. Estos signos de apelación necesitan pedir al paciente que respire profundo, así como una vigilancia atenta para prevenir una posible agravación con convulsiones y luego depresión del SNC.

- en el sistema respiratorio: taquipnea, luego bradipnea, pudiendo conducir a una apnea.

- en el sistema cardiovascular: taquicardia, bradicardia, depresión cardio-vascular con hipotensión arterial que puede conducir a un colapso, trastornos del ritmo (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), trastorno de la conducción (bloque aurículo-ventricular).
Estas manifestaciones cardiacas pueden conducir a un paro cardiaco.

SE RUEGA SEÑALAR A LAS AUTORIDADES DE SALUD O AL FABRICANTE TODO EFECTO ADVERSO O MOLESTO QUE NO SE ENCUENTRE MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO.

CONSERVACIÓN

No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el envase externo

Precauciones particulares de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25° y protegido de la luz.

SEPTODONT - 58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-maur-des-Fossés, France.
Tél.: 01 49 76 70 00

septodont

005811178702